

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rapifen 1 mg – Ampullen

Rapifen 5 mg – Ampullen

Alfentanil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rapifen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rapifen beachten?
3. Wie ist Rapifen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rapifen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rapifen und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen angewendet als

- Opioid-Schmerzmittel in der Einleitung
- und/oder Aufrechterhaltung einer Allgemeinnarkose.

Infolge seiner schnellen und kurzen Wirkungsdauer ist Rapifen insbesondere als Opioid-Schmerzmittel für kurz dauernde und ambulante Eingriffe geeignet, aber auch als Schmerzmittelzusatz für Eingriffe von mittlerer und längerer Dauer, da Perioden mit erhöhter Schmerzintensität mittels Injektion kleiner Rapifen-Wiederholungs-dosen oder durch Anpassung der Infusionsgeschwindigkeit üblicherweise überbrückt werden können.

Bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen wird Rapifen angewendet als

- Opioid gemeinsam mit einem Schlafmittel zur Einleitung einer Narkose
- Schmerzmittel in Zusammenhang mit Allgemeinnarkose (sowohl für kurz dauernde als auch lang dauernde operative Eingriffe).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rapifen beachten?

Rapifen darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Alfentanil, andere Morphinomimetika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Rapifen bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rapifen ist erforderlich:

- Wie bei allen starken Schmerzmitteln dieser Art ist die Begleiterscheinung der guten Schmerzausschaltung die Abnahme der Atemfrequenz. Dies kann bis in die Aufwachphase andauern oder in dieser Zeit wieder erneut auftreten. Dieser Effekt kann vor allem bei älteren Menschen verlängert sein. Bei Neugeborenen ist diese Wirkung schon bei kleinen Dosen zu erwarten. Ihre Atmung wird sorgfältig überwacht werden, bis sie wieder normal ist. Ihr Arzt hält spezielle Geräte und Arzneimittel bereit, um jeder unerwünschten Abnahme Ihrer Atemfrequenz entgegenzuwirken.
- Die gleichzeitige Anwendung von Rapifen und zentral dämpfenden Arzneimitteln, besonders Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln, bei spontan atmenden Patienten kann das Risiko für tiefe Sedierung, Atemdepression, Koma und Tod erhöhen. Falls die Entscheidung über die gleichzeitige Anwendung von Rapifen mit zentral dämpfenden Arzneimitteln, besonders Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln getroffen wird, ist von beiden Arzneimitteln die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum der gleichzeitigen Anwendung zu verabreichen. Patienten sind sorgfältig auf Anzeichen und Symptome von Atemdepression und tiefer Sedierung zu beobachten. In dieser Hinsicht wird strengstens empfohlen, Patienten und das Pflegepersonal zu informieren, um diese Symptome zu erkennen.
- Epileptische Patienten, Patienten mit Schilddrüsen-, Herz-, Lungen-, Darm-, Leber- und Nieren-Erkrankungen und Patienten mit Alkoholismus müssen eine, auf ihre speziellen Bedürfnisse zugeschnittene Dosis erhalten und ihre Reaktion muss streng überwacht werden.
- Die kontinuierliche Einnahme oder der frühere Missbrauch dieser Art von Arzneimitteln kann dessen Wirksamkeit reduzieren und es kann notwendig sein, die Dosierung zu erhöhen.
- Rapifen kann niedrigen Blutdruck verursachen, insbesondere, wenn bei Ihnen ein niedriges Blutvolumen vorliegt.
- Muskelsteifigkeit kann auch die Brustmuskeln betreffen und möglicherweise die Atmung beeinträchtigen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie in der Vergangenheit an psychischen Erkrankungen (wie Depressionen), Alkoholismus oder Drogenmissbrauch litten, da das Risiko einer Abhängigkeit von Rapifen mit der Dosis und Dauer der Behandlung zunehmen kann.

Die Anwendung (auch in therapeutischen Dosen) kann zu körperlicher Abhängigkeit führen, was zu Entzugseffekten und einem erneuten Auftreten Ihrer Probleme führen kann, wenn Sie diese medikamentöse Behandlung plötzlich abbrechen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden oder stillen (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie trotz der Einnahme zunehmender Dosen eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) festgestellt haben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie eine Dosisänderung benötigen oder die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen müssen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Rapifen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Besonders, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Schmerzmittel
- Schlaftabletten
- Beruhigungsmittel
- Arzneimittel für die Behandlung von Epilepsie
- Diazepam
- Thiopental
- Droperidol
- Ritonavir

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol, Voriconazol)
- Erythromycin
- Diltiazem
- Cimetidin
- Stickstoffoxid (Lachgas)
- Propofol

Üblicherweise wird empfohlen, eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel gegen Depressionen) zwei Wochen vor einem operativen Eingriff oder einer Anästhesie zu unterbrechen.

Das Risiko für die Entstehung eines potenziell lebensbedrohlichen Serotonin-Syndroms kann mit der gleichzeitigen Anwendung von serotonergen Arzneimitteln, wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRIs), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRIs) oder Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) erhöht sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Er wird entscheiden, ob Ihnen Rapifen verabreicht werden soll oder nicht.

Von der Anwendung von Rapifen während der Geburt wird abgeraten, da Rapifen die Plazenta passiert und bei Ihrem Baby die Atmung beeinträchtigen kann. Wenn Ihr Arzt dennoch entscheidet, dass die Anwendung notwendig ist, muss immer ein Gegenmittel für das Kind zur Verfügung stehen. Rapifen kann in die Muttermilch gelangen. Es wird deshalb empfohlen, dass Sie für wenigstens 24 Stunden nach der Behandlung nicht stillen.

Wenn Frauen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft erhalten, besteht das Risiko, dass bei ihren Neugeborenen ein Neugeborenen-Entzugssyndrom auftritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.



Rapifen hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Es wird empfohlen, dass Patienten frühestens 24 Stunden nach Verabreichung von Rapifen die aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen wieder aufnehmen.

Rapifen 1 mg – Ampullen enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Rapifen 5 mg – Ampullen enthalten 35,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml. Dies entspricht 1,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Rapifen anzuwenden?

Rapifen wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Die Dosis von Rapifen wird Ihnen individuell entsprechend Ihrem Alter, Körpergewicht, Allgemeinzustand, der zu Grunde liegenden Krankheit, Gebrauch von anderen Arzneimitteln sowie Art des Eingriffs und der Narkose verabreicht werden.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Anwendung und Dosierung sowie Überdosierung, siehe am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Basierend auf zusammengefasste Sicherheitsdaten aus klinischen Studien waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen ($\geq 5\%$ Häufigkeit): Übelkeit (17%), Erbrechen (14%), Atemstillstand (8,6%), Bewegungsstörung (7,9%) und verlangsamter Herzschlag (5,4%).

Nebenwirkungen (einschließlich der oben angeführten), die entweder in klinischen Studien oder während der Postmarketing-Erfahrung mit Rapifen berichtet wurden, sind in der folgenden Übersicht zusammengefasst.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- übermäßiges Glücksgefühl
- Bewegungsstörung (Dyskinesie), Schwindel, Benommenheit
- Sehstörungen
- verlangsamter Herzschlag, beschleunigter Herzschlag
- Blutdruck erniedrigt, Blutdruck erhöht
- Atemstillstand
- Verhärtung der Muskulatur des Brustkorbs
- Schüttelfrost, Schmerz am Verabreichungsort, Müdigkeit
- Schmerz bei der Verabreichung

Gelegentlich (kann bis zu 1 bis 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, fehlende Reizantwort
- Herzrhythmusstörung, Herzfrequenz erniedrigt
- Schluckauf, Kohlenstoffdioxidhöhung im Blut, Stimmritzenkrampf, verlangsamte Atmung (mit möglicher Todesfolge)
- Allergische Dermatitis, übermäßiges Schwitzen
- Schmerz
- Postoperative Unruhe, Atemwegskomplikation durch die Narkose, Postoperative Verwirrtheit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Unruhe, Weinen
- Venenschmerzen
- Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, Nasenbluten
- Juckreiz
- Neurologisch anästhetische Komplikation, Komplikation bei der Verabreichung, Komplikation bei Intubation in die Luftröhre

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen (inklusive anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen und Nesselausschlag)
 - Orientierungslosigkeit
 - Bewusstlosigkeit (postoperativ), Krampfanfälle, Muskelzuckungen
 - Engstellung der Pupille
 - Herzstillstand
 - Atemstillstand, Husten
 - Hautausschlag, Hautrötung
 - Fieber
- *Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen*
- Es ist zu erwarten, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern gleich wie bei Erwachsenen sind, mit folgenden Ausnahmen:
 - Obwohl die Anzahl von Neugeborenen in klinischen Studien sehr gering war, wurde milde bis mäßige Verhärtung der Muskulatur häufig beobachtet. Schwere Verhärtung und Zuckungen können auftreten und von vorübergehenden Atemstörungen begleitet werden, besonders bei hohen Dosen von Rapifen oder nach rascher Gabe einer Injektion in die Vene.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rapifen aufzubewahren?

Zwischen 15°C und 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rapifen enthält

- Der Wirkstoff ist: Alfentanil (1 ml enthält 0,5 mg Alfentanil als Alfentanilhydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Rapifen aussieht und Inhalt der Packung

Sterile, klare, farblose, konservierungsmittelfreie, isotonische wässrige Lösung (Injektionslösung).

pH – Wert: 4,3 – 6,0

Rapifen 1 mg – Ampullen: 5 x 2 ml Ampullen

Rapifen 5 mg – Ampullen: 5 x 10 ml Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR

Voorschoten

Niederlande

Hersteller:

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR

Voorschoten

Niederlande

Z. Nr.:

Rapifen 1 mg – Ampullen: 1-18255

Rapifen 5 mg – Ampullen: 1-18256

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung

Alfentanil ist sowohl als i.v.-Injektion des unverdünnten Arzneimittels als auch zur Verabreichung mittels Infusion (gelöst in NaCl- oder Glukoseinfusionen) vorgesehen.

Die Injektionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln, ausgenommen mit NaCl- und Glukoseinfusionen gemischt werden. Solche Verdünnungen sind mit Plastikinfusionssets kompatibel. Sie sind innerhalb von 24 Stunden nach Zubereitung zu verbrauchen.

Rapifen wird als Bolus-Dosis (für kurz dauernde Eingriffe) oder als fraktionierte Bolus-Dosis oder als Infusion (lang dauernde schmerzhafte operative Eingriffe) verwendet.

Die Dosis von Rapifen wird individuell entsprechend dem Alter, Körpergewicht, Allgemeinzustand, der zu Grunde liegenden Pathologie, Gebrauch von anderen Arzneimitteln sowie Art des Eingriffs und der Anästhesie bestimmt.

Zur Vorbeugung von Bradykardie kann eine geringe Dosis eines anticholinergen Mittels intravenös unmittelbar vor der anästhetischen Induktion verabreicht werden.

Erwachsene

1. Bei Anwendung als anästhetisches Induktionsmittel:

Rapifen ist sequenziell mit einer Standarddosis eines Hypnotikums, wie Propofol oder Thiopental, zur Einleitung einer Anästhesie zu verabreichen. Die empfohlene Dosis bei gesunden Erwachsenen beträgt 10–40 Mikrogramm/kg Rapifen als Bolusinjektion. Bei älteren Patienten oder Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand wird eine reduzierte initiale Dosis empfohlen.

2. Bei Eingriffen kürzer als 10 Minuten:

In niedriger Dosis eignet sich Rapifen gut für kleinere, kurz dauernde operative Eingriffe und für ambulante Patienten, wobei das Vorhandensein einer kardiopulmonalen Überwachungsausstattung Voraussetzung ist.

Eine intravenöse Bolus-Dosis von 7-15 Mikrogramm/kg Körpergewicht (1 bis 2,1 ml/70 kg) ist üblicherweise für Eingriffe, die weniger als 10 Minuten dauern, ausreichend. Wenn der Eingriff länger als 10 Minuten dauert, werden weitere Repetitionsdosen von 7-15 Mikrogramm/kg Körpergewicht (1 bis 2,1 ml/70 kg) alle 10 bis 15 Minuten oder nach Bedarf verabreicht.

Obwohl Beatmungsgeräte verfügbar sein müssen, ist die Spontanatmung in den meisten Fällen bei langsamer Injektion von 7 Mikrogramm/kg (1 ml/70 kg) oder darunter aufrechtzuerhalten; die empfohlenen Repetitionsdosen sind dann 3,5 Mikrogramm/kg (0,5 ml/70 kg).

Falls postoperative Nausea auftritt, ist sie meistens von relativ kurzer Dauer und kann durch konventionelle Maßnahmen normalerweise leicht kontrolliert werden.

3. Bei Eingriffen von 10-60 Minuten Dauer:

Die initiale intravenöse Bolus-Dosis wird der erwarteten Dauer des operativen Eingriffes wie folgt angepasst:

Dauer des Eingriffs (min)	Rapifen i.v. Bolus-Dosis Mikrogramm/kg	Rapifen i.v. Bolus- Dosis ml/70 kg
10 – 30	10 - 30	1,4 – 4,2
30 – 60	30 - 50	4,2 – 7,0

Falls die Operation länger dauert oder mit erhöhter Schmerzintensität zu rechnen ist, ist die Analgesie wie folgt aufrechtzuerhalten:

- entweder mit fraktionierter Bolus-Dosis von 10-15 Mikrogramm/kg Körpergewicht (1,4 bis 2,1 ml/70 kg) Rapifen (um einer postoperativen Atemdepression vorzubeugen, soll die letzte Rapifen-Dosis nicht innerhalb der letzten 10 Minuten der Operation verabreicht werden);
- oder mit einer Rapifen-Infusion von 1 Mikrogramm/kg/min (0,14 ml/70 kg/min), bis 5-10 Minuten vor dem Operationsende.

Perioden mit erhöhter Schmerzintensität können mittels Injektion kleiner Rapifen-Wiederholungsdosen oder durch zeitweise Erhöhung der Infusionsgeschwindigkeit leicht überbrückt werden.

Wenn die Anästhesie durch andere Wirkstoffe ergänzt wird, können geringere Dosen Rapifen angewendet werden.

Falls Rapifen ohne N₂O/O₂, Air/O₂ oder ohne andere Inhalationsanästhetika angewendet wird, ist die Erhaltungsdosis zu erhöhen.

4. Bei Eingriffen länger als 60 Minuten:

Rapifen kann als die analgetische Komponente der Anästhesie für operative Eingriffe längerer Dauer und insbesondere, wenn eine schnelle Extubation erwünscht ist, verwendet werden. Optimale Analgesie und Stabilität können durch Anwendung einer individuell angepassten intravenösen Anfangsdosis und durch Anpassung der Infusionsgeschwindigkeit an die Operationsstimuli und die klinischen Reaktionen des Patienten aufrechterhalten werden.

Für Operationen am Erwachsenen von 2-stündiger oder längerer Dauer haben sich z.B. folgende Verabreichungsschemata bewährt:

- a) langsame i.v. Bolusgabe von 10 mg Rapifen ("Loadingdosis") und sofort anschließende Rapifen-Infusion mit konstanter Infusionsrate von 0,15 mg/min bis jeweils ca. 5-10 Minuten vor Operationsende.
- b) Schnellinfusion von Rapifen 1,5 mg/min über 10 Minuten ("Loadingdosis") und sofort anschließende Erhaltungsinfusion mit konstanter Infusionsrate von 0,15 mg/min bis jeweils ca. 5-10 Minuten vor Operationsende.

Diese beiden Methoden erlauben eine Intubation ohne nennenswerten Blutdruckanstieg, ermöglichen ein schnelles Erreichen von klinisch wirksamen und konstanten Plasmaspiegeln und nach Abstellen der Infusion ein schnelles Erwachen.

Kinder und Jugendliche

Selbst für kurze Eingriffe sollen Geräte für eine Unterstützung der Atmung zur Anwendung auch bei spontan atmenden Kindern für alle Altersklassen verfügbar sein.

Es liegen nur begrenzt Daten zu Kindern, insbesondere bei jenen zwischen 1 Monat und 1 Jahr, vor.

Neugeborene (0 bis 27 Tage): Die Pharmakokinetik ist bei Neugeborenen, insbesondere Frühgeborenen, sehr variabel. Die Plasmaclearance und Proteinbindung sind geringer, so dass eventuell eine niedrigere Rapifen-Dosis benötigt wird. Neugeborene sollen eng überwacht und die Rapifen-Dosis nach dem Ansprechen titriert werden.

Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage bis 23 Monate): Die Plasmaclearance kann bei Säuglingen und Kleinkindern im Vergleich zu Erwachsenen erhöht sein. Zur Aufrechterhaltung der Analgesie muss die Infusionsrate von Rapifen eventuell erhöht werden.

Kinder (2 bis 11 Jahre): Die Plasmaclearance kann bei Kindern leicht erhöht sein, so dass die Infusionsrate eventuell erhöht werden muss.

Jugendliche (12 bis 17 Jahre): Bei Jugendlichen entspricht die Pharmakokinetik von Rapifen der bei Erwachsenen, somit sind keine spezifischen Dosierungsempfehlungen notwendig.

Dosierungsempfehlungen für Kinder und Jugendliche

Durch die große Variabilität des Ansprechens auf Alfentanil ist es schwierig, für jüngere Kinder Dosierungsempfehlungen zu geben. Für ältere Kinder wird ein Bolus von 10 bis 20 Mikrogramm/kg Alfentanil zur Einleitung der Anästhesie (d. h. zur Ergänzung von Propofol oder einer Inhalationsnarkose) oder als Analgetikum als angemessen erachtet. In angemessenen Abständen können zusätzliche Injektionen von 5 bis 10 Mikrogramm/kg Alfentanil verabreicht werden. Zur Aufrechterhaltung der Analgesie bei Kindern während einer Operation kann eine Rapifen-Infusion mit einer Rate von 0,5-2 Mikrogramm/kg/min verabreicht werden. Die Dosis muss nach den Bedürfnissen jedes individuellen Patienten auf- oder abtitriert werden. Wenn Alfentanil mit einem intravenösen Anästhetikum kombiniert wird, beträgt die empfohlene Dosis ungefähr 1 Mikrogramm/kg/min.

Wenn Rapifen Neugeborenen oder sehr jungen Kindern verabreicht wird, kann ein erhöhtes Risiko für respiratorische Komplikationen und Muskelrigidität bestehen. Notwendige Vorsichtsmaßnahmen sind in Abschnitt 4.4 der Fachinformation beschrieben.

Ältere und geschwächte Patienten

Die Initialdosis ist bei älteren (> 65 Jahren) und geschwächten Patienten entsprechend zu reduzieren. Die Wirkung der Initialdosis ist bei der Errechnung der weiteren Dosen zu beachten.

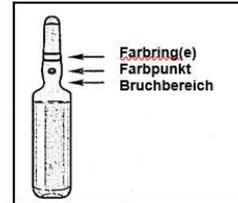
Hinweise zur Handhabung der Ampulle:

Die Injektionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln, ausgenommen mit NaCl- und Glukoseinfusionen, gemischt werden. Solche Verdünnungen sind mit Plastikinfusionssets kompatibel.

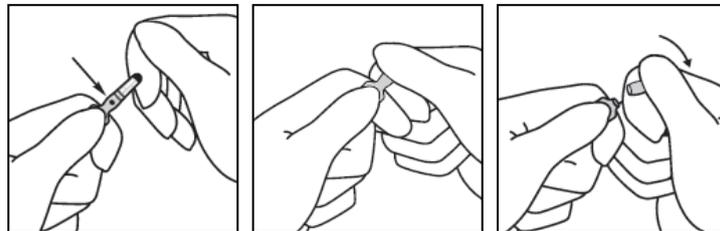
Verdünnte Lösungen sind innerhalb von 24 Stunden nach Zubereitung zu verbrauchen. Restmengen sind zu verwerfen.

Beim Öffnen der Ampulle sind Handschuhe zu tragen.

1. Die Ampulle zwischen Daumen und Zeigefinger halten, wobei das Ende der Ampulle frei bleibt.
2. Mit der anderen Hand das Ende der Ampulle halten, indem der Zeigefinger gegen den Ampullenhals drückt und der Daumen auf den Farbpunkt parallel zum Identifizierungsfarbring.



3. Den Daumen auf den Punkt haltend wird das Ende der Ampulle abgebrochen, wobei der andere Teil der Ampulle fest in der Hand gehalten wird.



Bei unbeabsichtigtem Hautkontakt soll der betroffene Bereich durch Spülungen mit Wasser behandelt werden. Die Verwendung von Seife, Alkohol und anderen Reinigungsmitteln, die chemische oder physikalische Abrasionen der Haut verursachen können, sind zu vermeiden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Überdosierung:

Symptome

Eine Rapiifen-Überdosierung manifestiert sich in einer Verstärkung seiner pharmakologischen Wirkungen. Atemdepression kann auftreten, die im Schweregrad von Bradypnoe bis Apnoe variieren kann.

Behandlung

Im Falle einer Hypoventilation oder einer Apnoe sollte Sauerstoff verabreicht und eine assistierte oder kontrollierte Beatmung durchgeführt werden. Ein spezifischer Opioidantagonist muss immer zur Verfügung stehen, um gegebenenfalls die Atemdepression zu beheben. Dies schließt die Anwendung von rascher greifenden Gegenmaßnahmen nicht aus. Die Atemdepression kann länger als die Wirkung des Antagonisten anhalten, so dass zusätzliche Dosen notwendig sein können.

Sollte die Atemdepression zusammen mit einer Muskelrigidität auftreten, könnte ein intravenös zu verabreichendes Muskelrelaxans erforderlich werden, um die assistierte oder kontrollierte Beatmung zu erleichtern.

Der Patient ist sorgfältig zu überwachen; auf die Körpertemperatur und adäquate Flüssigkeitszufuhr ist zu achten. Falls ernste oder anhaltende Hypotonie auftritt, sollte die Möglichkeit einer Hypovolämie in Erwägung gezogen und durch entsprechende parenterale Flüssigkeitszufuhr reguliert werden.